

111年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：公職藥師
科 目：行政法、藥事管理及其相關法規
考試時間：2 小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

一、依據「護理人員法」第 7 條之 1 第 3 項規定：「專科護理師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。」據此訂定之「專科護理師分科及甄審辦法」而產生專科護理師，而專科護理師之職業範圍，依據「護理人員法」第 24 條第 3 項、第 4 項之規定，除得執行健康問題之護理評估、預防保健之護理措施、護理指導及諮詢、醫療輔助行為之外，並得於醫師「監督」下執行醫療業務。此之「監督」，依據「專科護理師於醫師監督下執行醫療業務辦法」第 2 條規定，監督係指由專科護理師及訓練專科護理師執行醫療業務前或過程中，醫師對其所為之「指示」、「指導」或「督促」，監督不以醫師親自在場為必要。同法第 5 條規定，專科護理師及訓練專科護理師執行監督下之醫療業務，得由醫師預立特定醫療流程。同法第 3 條規定該醫療業務之項目，以正面表列方式呈現。

復依據衛生福利部（以下簡稱衛福部）疾病管制署於中華民國 109 年 4 月 24 日以疾管感字第 1090051733 號函致衛福部護理及健康照護司，針對「專科護理師可否執行 COVID-19（新冠肺炎）相關咽喉拭子採檢作業」之疑問，說明：「……二、依據傳染病防治法第 46 條第 1 項第 1 款：『傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。採檢之實施，醫事機構負責人應負督導之責；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。』三、爰此，符合嚴重特殊傳染性肺炎通報條件個案之咽喉或鼻咽拭子檢體由醫師採檢為原則，未符合上述條件個案或接觸者之咽喉或鼻咽拭子檢體，得由醫師或其他醫事人員採檢。」
試問：（每小題 15 分，共 30 分）

(一)此之「疾管感字第 1090051733 號函」之法律性質為何？

(二)「疾管感字第 1090051733 號函」之法律性質與上述「專科護理師分科及甄審辦法」之法律性質有何不同？

- 二、某藥局憑處方箋來店領藥者，實施送贈品或會員積點數之行為，請問是否違法？應如何處置？（15 分）
- 三、依「藥品優良調劑作業準則」第 3 條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」同準則第 4 條規定：「本準則所稱藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。」
「調劑」是一連續之行為，該行為應符合那些規定？（20 分）
- 四、因應新冠肺炎確診病人治療需求，口服抗病毒藥品 Molnupiravir 經中央衛生主管機關核准專案輸入，並納入新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）感染臨床處置指引之建議藥品。請回答下列問題：
- (一)該藥品獲准專案輸入之法源依據？新冠肺炎確診病人使用此藥品倘發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，是否適用藥害救濟？（5 分）
- (二)申請該藥品專案輸入者，應檢附那些文件、資料？（10 分）
- (三)那個衛生主管機關負責受理與核准該藥品之專案輸入？（2 分）
- (四)在什麼情形下，中央衛生主管機關得廢止該藥品之專案輸入核准？（3 分）
- 五、依據醫療器材管理法第 14 條第 2 項規定，藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類為何？前述藥局兼營醫療器材零售業務是否需另請領醫療器材販賣業製造許可？（15 分）